SIBELMED W-50

SOFTWARE PER AUDIOMETRIA

MANUALE D'USO



Sibelmed®

SIBEL S.A., Rosselló 500, 08026 Barcellona
Vendite nazionali: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
Vendite internazionali: Tel. +34 93 436 00 07
e-mail: export@sibelmed.com
Assistenza tecnica.: Tel. +34 93 433 54 50
e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11, Sito web: www.sibelmed.com

INDICE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Il software SIBELMED W-50 per audiometria è stato creato per essere utlizzato con gli audiometri SIBELMED dei reparti Ricerca, Sviluppo e Innovazione dai SIBEL S.A. in conformità con le norme sulla qualità ISO 13485 nonché con le direttive europee sui dispositivi medicali 93/42/CEE. Secondo queste direttive, è classificato come prodotto in classe IIa.

IL PRODOTTO E' CONFORME ALLE
DIRETTIVE SUI DISPOSITIVI MEDICI 93/42/CEE
Classe IIa

Modificato	Approvato
Data: Luglio 2011	Data: Luglio 2011
José Maria Plana	Carlos Recio
Direttore tecnico	Direttore vendite



1. ISTRUZIONI D'USO E INSTALLAZIONE

1. ISTRUZIONI D’USO E INSTALLAZIONE

Il SIBELMED W-50 è un software per visualizzare, memorizzare, trasferire, analizzare e inserire test audiometrici da utilizzare in ambiente Microsoft Windows.

Il Software audiometrico SIBELMED W-50 è stato creato dai reparti ricerca sviluppo e innovazione di SIBEL S.A. per l’utilizzo con audiometri in conformità con il manuale per la qualità SIBEL S.A. e quindi con le norme sulla qualità ISO 13485 nonché con le direttive Europee sui dispositivi medicali 93/42/CEE. Secondo queste direttive, viene classificato come prodotto in classe IIa.

INTRODUZIONE

Questo prodotto è stato oggetto di uno stretto controllo di qualità. Tuttavia, potrebbero verificarsi inconvenienti durante il trasporto o la conservazione dell’apparecchio ed è perciò auspicabile effettuare una verifica delle sue condizioni e di quelle dei suoi accessori, prima dell’installazione.

Il software audiometrico SIBELMED W-50 comprende:

codice	q.tà	descrizione
520-660-001	1	Software audiometrico SIBELMED W-50
520-690-001	1	Software per comunicazione W-50
520-660-MU1	1	Manuale d’uso

RESPONSABILITA’ DEL PRODUTTORE

La SIBEL S.A. garantisce la messa in sicurezza, l’affidabilità e il corretto funzionamento del presente apparecchio purchè:

il computer su cui viene installato il software sia conforme con i requisiti elettrici per l'istallazione IEC (UNE) per i prodotti medici e altre norme applicabili.
Le riparazioni, la manutenzione e le modifiche, sia nel periodo in garanzia che successivamente, siano eseguite da personale tecnico di SIBEL S.A
Il software venga utilizzato da personale qualificato che si attenga ai consigli d'uso in conformità con il Manuale d'uso.

INSTALLAZIONE, AVVIAMENTO E REQUISITI

INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE PER AUDIOMETRIA

ATTENZIONE:

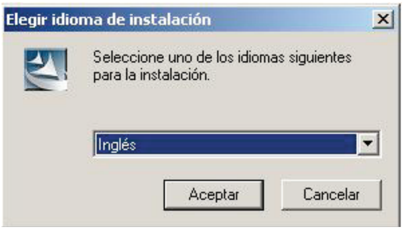
Nel caso di istallazione del software su sistemi operativi Windows NT 4, Windows 2000, Windows XP o Windows Vista, l'utente dovrà disporre dei diritti d'amministratore per procedere con una corretta installazione. In caso di dubbi consultare l'amministratore di sistema o l'assistenza di Windows.

Per installare il Software sull'hard disk del PC procedere come segue:

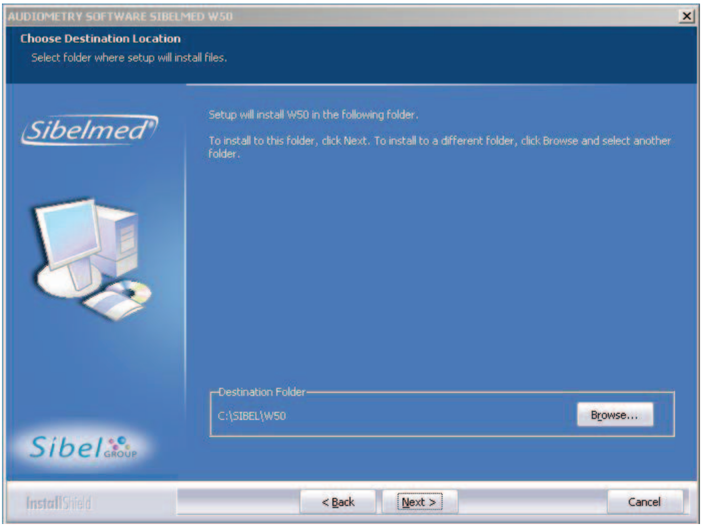
1 Inserire il CD Rom nel lettore CD/DVD

2 Se è abilitato all'autoplay, l'installazione inizierà automaticamente. Altrimenti, avviare il documento Setup.exe sul CD.

3 Quando inizia l'installazione, appare la seguente finestra che offre la scelta della lingua.



4 scegliere la cartella dove si vuole installare il programma e il nome del documento. Di default il programma viene installato nella cartella: \SIBEL\W50



5 una volta terminata l'installazione viene creata la cartella di programma con un collegamento sul desktop.

INSTALLAZIONE DRIVER USB

Per consentire una corretta comunicazione USB tra SIBELSOUND 400 e il software SIBELMED W-50 bisogna installare un driver sul PC.

Per installare il driver, procedere come segue:

1 Avviare l'audiometro (consultare il relativo manuale d'uso).

2 Inserire il cd d'installazione W-50 nel computer
Windows 98, 200, XP e Vista.

3 Collegare l'audiometro al computer con il cavo USB (consultare il relativo manuale d'uso). Poiché è la prima volta che l'apparecchio viene collegato al computer, apparirà la schermata Windows "New hardware detected" (rilevato nuovo hardware), con il nome dell'apparecchio che avete collegato. Selezionate "next" (avanti)

4 Apparirà una schermata che consente di selezionare due opzioni:

la prima: trova il miglior controller per il dispositivo

la seconda: mostra una lista di tutti i controller disponibili

selezionare la seconda e cliccare su next

5 Apparirà una schermata che vi consente di scegliere tra tutti gli hardware o mostra gli hardware compatibili. Selezionate "show all hardware" (mostra tutti gli hardware) e cliccate sul tasto "use disk" (utilizza disco)

6 Se si utilizza windows 98 come sistema operativo, selezionare il file D13Test nella directory D:\Driver\W98 del CD dell'audiometro. Per gli altri sistemi operativi (windows 2000, windows Xp), selezionare il file Sibelusb dalla directory D: \Driver\W2K_WXP_WVISTAx32 del CD dell'audiometro. Per Windows vista 64 bits, selezionare la directory: D\Driver\WVistax64. Premere OK.

7 Cliccare su "Next" e "Finish". Il Driver si installerà automaticamente.

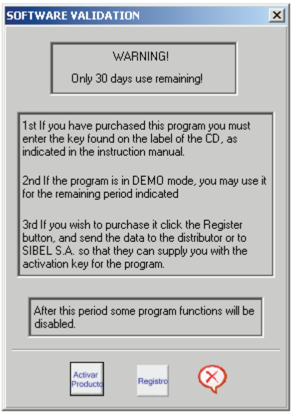
AVVIO

Riavviare il PC e lanciare il programma cliccando sull'icona W-50 in All Programs >SIBEL dal menu Start o con doppio clic sul collegamento W50 sul desktop.

Premere su ABOUT…. per accedere alla finestra principale.

CODICE ATTIVAZIONE

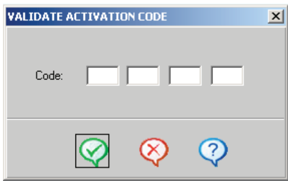
Questa opzione serve per attivare il programma la prima volta che viene utilizzato l'audiometro SibelSound 400 dopo la scadenza del periodo di prova (programma in modalità DEMO). Durante il periodo di prova di 30 giorni, il programma notifica il numero di giorni rimanente prima della scadenza tramite la seguente finestra di dialogo:



Questa schermata permette di attivare il software tramite codice di attivazione se vengono selezionate le opzioni Activar Producto. Permette anche di richiedere il codice di attivazione se si seleziona Registro Options. Quanto il periodo di valutazione specificato è terminato, alcune funzioni del software vengono disattivate e viene visualizzato il seguente avviso:



Per attivare il programma, bisogna collegare l'audiometro SIBELSOUND 400 tramite USB o cavo RS232. Successivamente, selezionare le opzioni Utilities/Activation Code dal menu di configurazione o selezionare l'opzione Activar Producto dalla finestra di dialogo SOFTWARE VALIDATION e appare la seguente finestra di dialogo:



Inserire il codice di attivazione fornito al momento dell'acquisto del software.
Da questo momento il Software Sibelmed W50 può essere utilizzato senza restrizioni.

ACQUISIZIONE DEL PROGRAMMA

Questa opzione permette di inserire i dati richiesti per avere il codice di attivazione spedendoli per e-mail a SIBEL, S.A. o al locale rappresentante.

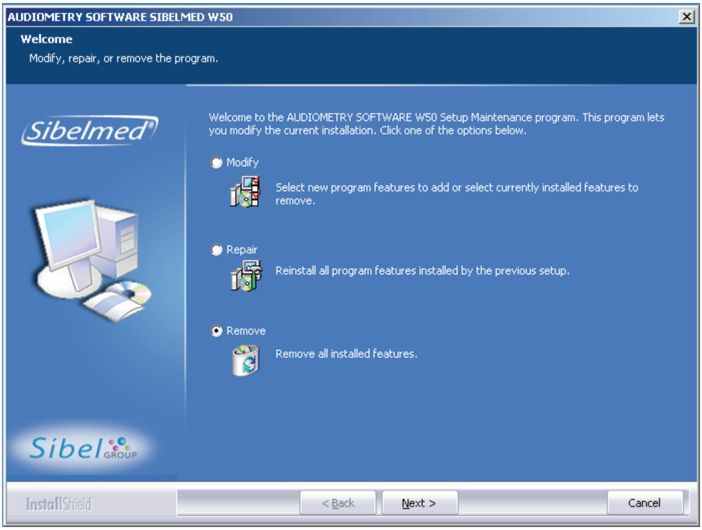
Si può acquistare il software con l'opzione Registro dalla finestra di dialogo SOFTWARE VALIDATION o Utilities/purchasing the Program option dal menu impostazione.

DISINSTALLAZIONE DEL SOFTWARE AUDIOMETRO

1 inserire il Cd Rom nel lettore.

2 Se è abilitato all'autoplay, l'installazione inizierà automaticamente. Altrimenti, avviare il documento Setup.exe sul CD.

3 Appare la seguente finestra da cui si può scegliere una delle seguenti opzioni:



Modifica: permette la disinstallazione di moduli. Questa opzione non è consigliata poiché si potrebbe perdere il database se non è stata fatta una copia di backup. Utilizzare l'opzione Remove per procedere con la disinstallazione.

Riparazione: installa nuovamente il programma

Rimuovere: rimuove completamente il software, ma mantiene il database nella cartella in cui il programma era installato.

IMPOSTAZIONI COMPUTER E REQUISITI

Le impostazioni del computer devono essere effettuate in conformità con il manuale di istruzioni del computer stesso.

Il computer utilizzato deve corrispondere ai requisiti minimi indicati qui di seguito:

	Minimo	**Consigliato**
Hard disk	1 Gb	20 Gb o superiore
Scheda grafica	800x600	800x600 o superiore
Monitor:	15"	17"

Sistema operativo: Windows 98, 2000, XP o Vista
Unità di backup: consigliata

E' consigliabile selezionare caratteri grandi nelle opzioni di scelta carattere del sistema operativo per una visione ottimale del programma. Questa opzione si trova nelle proprietà dello schermo. Consultare il manuale del sistema operativo del computer.

IMPOSTAZIONE E REQUISITI STAMPANTE

L'impostazione della stampante deve essere effettuata in conformità con il suo manuale di istruzioni.

La stampante utilizzata deve corrispondere ai requisiti minimi indicati qui di seguito:

- stampante compatibile con windows
- risoluzione 160 PPP
- 5 pagine al minuto
- conformità con le norme applicabili alle stampanti



2. SOFTWARE W-50 PER AUDIOMETRO

2. SOFTWARE W-50 PER AUDIOMETRO

INTRODUZIONE

Il Software per audiometro **SIBELMED W-50** opera in ambiente Microsoft Windows e fornisce le seguenti funzionalità:

Gestione di database di diversi pazienti

Download di dati di esami audiometrici eseguiti con audiometri AC50 o SIBELSOUND 400.

Inserimento manuale dati di esami audiometrici eseguiti con altri audiometri

Visione degli esami audiometrici individuali

Diagnosi

Stampa dei report degli esami.



HELP (ASSISTENZA) A VIDEO

L’assistenza contemplata dal Software audiometrico SIBELMED W-50 è strutturata basandosi sul sistema Microsoft windows e mostra all’utilizzatore come fare un uso corretto delle varie

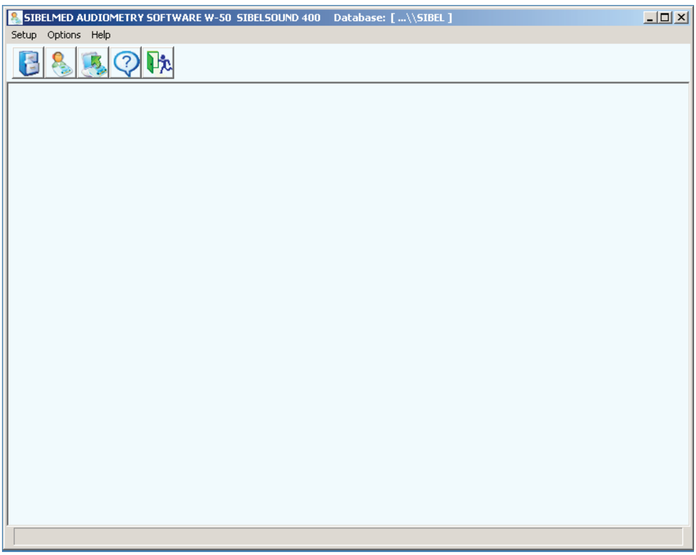
opzioni del programma. Il manuale di istruzioni fornisce, in alcuni casi, una spiegazione più dettagliata delle caratteristiche tecniche o di altri aspetti.

In generale, ciascuna finestra contiene un menu Help dove si può trovare una spiegazione delle varie opzioni disponibili. La funzione Help è segnalata su ogni finestra con un’icona a testo o entrambi.

In alcune parti di testo troverete parole o frasi che richiamano collegamenti a ulteriore assistenza per una spiegazione più dettagliata. Per procedere in questo senso, posizionare il cursore sopra la parola sottolineata e quando il cursore diventa una mano cliccare il pulsante sinistro del mouse per visualizzare l’ulteriore messaggio di aiuto.

MENU PRINCIPALE

Questa finestra mostra le principali opzioni disponibili del Software audiometrico W-50 con le relative sub-opzioni:



IMPOSTAZIONE

- Selezionare la stampante
- Collegamenti
- Altro
- Strumenti (solo se l'audiometro SIBELSOUND 400 viene selezionato nel menu impostazioni/collegamenti)
- Uscita

MENU OPZIONI

- Database
- Audiometria
- Esami importati

MENU HELP

- Info su assistenza
- Info sul software
- Menu principale
- Collegamento al sito internet di SIBEL

Utilizzando ciascuna delle seguenti opzioni si può accedere alle relative informazioni.
Ci sono anche cinque icone per l'accesso rapido ad alcuni menu che corrispondono a: esplorazione database, audiometria, caricamento dati, assistenza e fine.

Una descrizione di ciascuna delle funzioni possibili con **SIBELMED W-50** viene indicata qui di seguito.

MENU IMPOSTAZIONI

Il Software audiometrico **SIBELMED W-50** è un programma versatile con una gamma di funzionalità selezionabili. Alcune di queste potrebbero apparire irrilevanti ad un certo tipo di utilizzatore. Per questa ragione, una volta che è stato

completato il processo di installazione e attivazione, è necessario procedere con una personalizzazione secondo le necessità dell'utilizzatore. In questo modo il sistema viene adeguato all'utente e diventa più semplice da utilizzare e comprenderne il funzionamento.

Le diverse opzioni che possono essere personalizzate dal menu configurazione sono riportate qui di seguito.

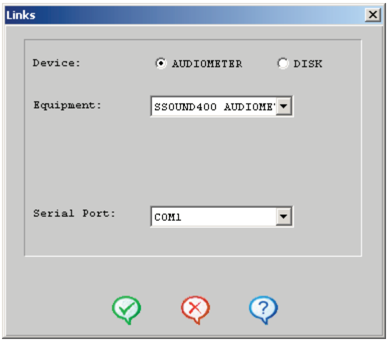
SELEZIONI PER STAMPANTE

Questa opzione serve a configurare una pagina per la stampa (dimensioni, origine, orientamento) e indica la stampante selezionata dal sistema operativo nonché le stampanti disponibili.
Se la stampante richiesta non è in elenco, deve essere aggiunta come di norma secondo il sistema operativo. Fare riferimento al Manuale del sistema operativo.

COLLEGAMENTI

Da questa finestra possono esser selezionati:

- L'apparecchio (AC50, SIBELSOUND 400, o inserimento manuale).
- Il dispositivo (audiometro o disco). L'opzione disco include alcuni esami campione registrati per collaudare il software senza avere la necessità di effettuare un esame.
- La porta seriale di comunicazione tra l'apparecchio e il computer. Se si utilizza l'USB (solo con SIBELSOUND 400) questo parametro non serve.

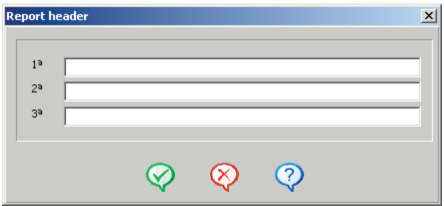


ALTRO

Da questo menu opzioni si può accedere a:

INTESTAZIONE REPORT

Nei report stampanti si possono inserire tre righe di intestazione con informazioni scelte dall'utilizzatore. Per esempio: nome del centro, nome del medico, indirizzo ecc.

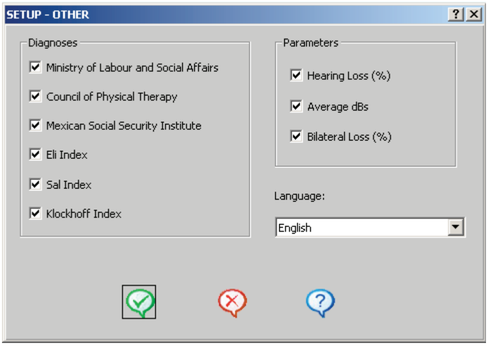


Questa intestazione resta valida finchè viene modificata.

PARAMETRI E ALTRO

- Questa finestra serve per selezionare:
  - Il tipo di diagnosi per l'esame audiometrico "a toni puri" del Ministero del lavoro e affari sociali (Council of Physical Therapy, Mexican social security institute, indice Eli, indice Sal e indice Klockhoff)
  - I parametri che desideriamo visualizzare nell'esame audiometrico "a toni puri"

- La lingua per l'applicazione



USCITA

Per terminare il programma e tornare a utilizzare Windows utilizzare l'opzione Exit (uscita).

STRUMENTI

Questa opzione è disponibile solo se nel menu impostazioni/ collegamenti vengono selezionati l'audiometro SIBELSOUND 400 e il dispositivo audiometrico. Vengono visualizzate le seguenti opzioni:

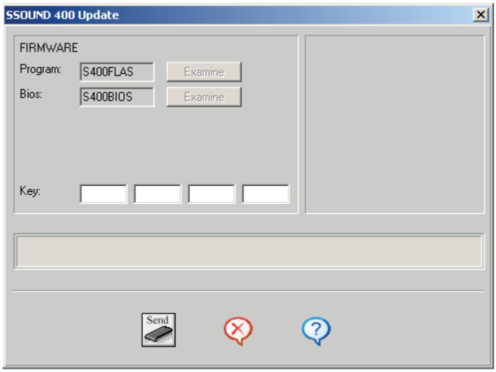
- Aggiornamento flash
- Acquisto programma (vedere il paragrafo "ACQUISIZIONE DEL PROGRAMMA"
- Attivazione del programma (vedere il paragrafo "CODICE DI ATTIVAZIONE")

AGGIORNAMENTO FLASH

L'audiometro **SIBELSOUND 400** di **SIBEL S.A.** prevede un aggiornamento firmware e una procedura di manutenzione.

Prima di iniziare con il procedimento, controllare che il dispositivo sia acceso e collegato al computer. Se state utilizzando comunicazioni seriali, controllate che la porta

selezionata in impostazioni/menu collegamenti sia corretta. Per aggiornare la versione firmware, deve essere selezionata l'opzione impostazione/strumenti/ opzione aggiornamento flash. Dalla finestra di dialogo SSOUND 400 update, inserire il codice/key fornito con l'audiometro e cliccare il pulsante SEND per verificare la progressione del processo di caricamento sullo schermo.



ATTENZIONE
NON CANCELLARE IL PROCESSO DI CARICAMENTO QUANDO E' INIZIATO

Alla fine appare un messaggio "transmission correct" (trasmissione corretta). Per un corretto funzionamento del firmware, chiudere la schermata di caricamento, spegnere l'audiometro e riaccenderlo. Da questo momento l'apparecchio funzionerà perfettamente con la nuova versione firmware.

In caso di errori durante il processo di caricamento, è possibile riavviare l'aggiornamento firmware. Si deve chiudere la schermata di caricamento, spegnere il dispositivo e riaccenderlo. Appare una schermata con il seguente testo sull'audiometro: ACT.FIRMWARE/UPDATE FIRMWARE. Successivamente, il processo di aggiornamento firmware deve essere ripetuto.

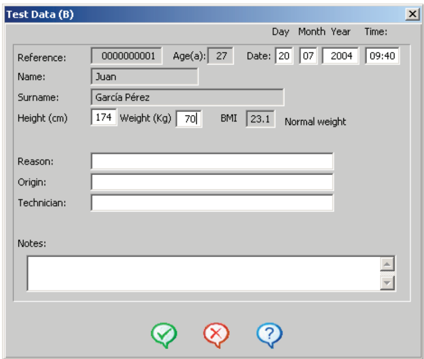
MENU OPZIONI

DATABASE

Il software audiometrico SIBELMED W-50 può essere utilizzato con diversi database in conformità in base alle necessità dell'utente. Questa opzione fornisce accesso alle strutture dati impostate durante la configurazione del sistema e serve quindi alla memorizzazione e gestione delle informazioni generate durante l'esecuzione di esami audiometrici.

A tal fine sono previste le seguenti sub-opzioni:

ESPLORAZIONE DATABASE



Da questa finestra si possono vedere i collegamenti tra i pazienti nel database e i loro rispettivi esami e quindi avere accesso alle seguenti opzioni dal menu:

- Impostazione
- Database
- Opzioni
- Finestra
- Aiuto

Ci sono icone fornite per l'accesso rapido a: caricamento test (load), esportazione test in formato CSV (EXP), importazione test in formato CSV (IMP), dati test, stampa report, anteprima di stampa, aiuto e uscita (RET).

IMPOSTAZIONE

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE/MENU IMPOSTAZIONI

DATABASE

CARTELLA PAZIENTE

Vedere il Menu principale / menu opzioni / database / cartella paziente

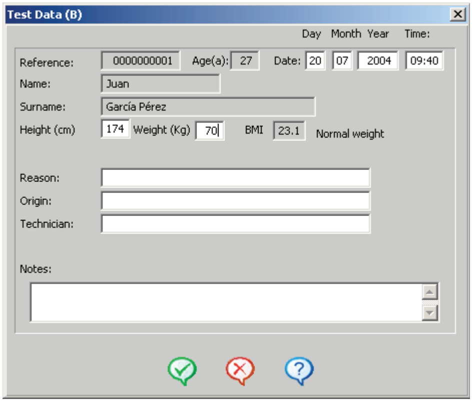
CARTELLA ESAME

La cartella esame mostra i seguenti dati relativi al paziente (solo lettura):

Riferimenti
Età in **anni**
Nome
Cognome
BMI (Indice Massa Corporea)

E altri dati che possono essere inseriti come:
Data e **ora** dell'esecuzione dell'esame
Altezza in **cm** tra 100 e 215 cm
Peso in **Kg**. tra 15 e 135 kg

Motivo per l'esecuzione del test
Origine o centro, reparto, medico ecc. dove il paziente è stato visitato
Tecnico che ha eseguito il test
Osservazioni sul test



MANUTENZIONE DATABASE

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE / MENU OPZIONI / DATABASE / MANUTENZIONE

OPZIONI

IMPORTAZIONE TEST

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE / MENU OPZIONI / TEST IMPORTATI / IMPORTAZIONE TEST

ESPORTAZIONE TEST IN FORMATO CSV

Premette di esportare i test in formato CSV.
Per questo bisogna:

1 Indicare i test che si vogliono esportare

2 Cliccare sull'icona **EXP** o selezionare l'opzione **Esportazione test** in formato CSV dal menu opzioni

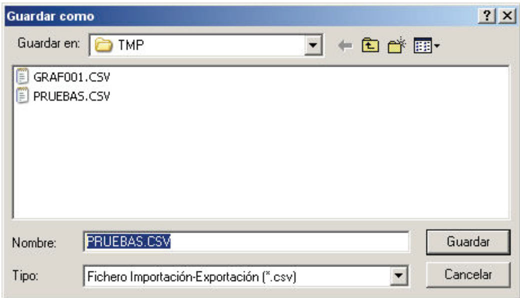
Appare la finestra "Save as" (salva con nome)

3 Inserire il nome del documento e la cartella in cui si desidera salvare i dati

4

a Cliccare il pulsante **SAVE** (salva) per salvare i dati. A questo punto viene creato il file.
Oppure

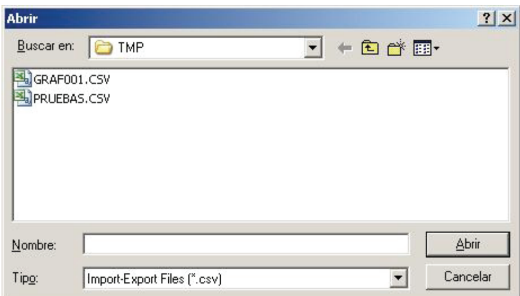
b Cliccare sul pulsante "**Cancel**" (annulla) per tornare alla finestra precedente senza salvare i dati.



IMPORTAZIONE TEST IN FORMATO CSV

Consente di importare i test salvati in formato CSV.
Per questo bisogna:

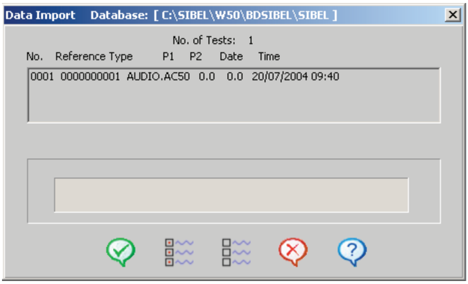
1 Cliccare l'icona **IMP** o selezionare "**Import tests in CSV format**" (importare test in formato CSV) dal menu opzioni. Appare la finestra "open".



2 Trovare la **cartella** che contiene il documento da importare e selezionare il **documento**.

3a Cliccare il pulsante "Cancel" (annulla) per tornare alla schermata precedente senza importare dati
oppure

b Cliccare il pulsante "**Open**" (apri) per procedere con l'importazione dei dati. Appare la finestra di importazione dati che mostra gli esami contenuti nel documento selezionato.



4 **Selezionare** gli esami richiesti cliccando sul test relativo o selezionarli tutti utilizzando il pulsante seleziona tutto (per deselezionarli cliccare sul relativo test o cliccare sul pulsante deseleziona tutto).

5 Cliccare sul pulsante **ok** per importare gli esami selezionati. La barra in basso nella finestra indica che il processo di importazione è in atto. Alla fine del processo indicherà che l'importazione dei dati è stata completata. A questo punto i test sono stati salvati sul database.

ESPORTAZIONE TEST VIA E-MAIL

Consente l'invio degli esami per e-mail
Per questo bisogna:

1 Indicare gli esami che si desidera spedire

2 Selezionare l'opzione "Export tests by email" (esporta test per e-mail) dal menu opzioni. Il sistema per e-mail installato sul PC si apre e mostra una bozza di messaggio con allegato denominato TESTS che contiene i dati degli esami selezionati.

3 Inserire l'indirizzo e-mail di destinazione e il messaggio da inviare.

4 Cliccare send per inviare la mail.

DATI TEST

Aprire la finestra test per vedere grafici, parametri, diagnosi, ecc relativi al test selezionato.

STAMPA REPORT

Stampa un report del test selezionato

ANTEPRIMA DI STAMPA

Apre una finestra che mostra un'anteprima del report per poter verificare che sia il report che si desidera e che sia importato correttamente prima di stamparlo.

Sono disponibili le seguenti opzioni:
Report: stampa il report
Forward/back: scorre avanti e indietro il report in modo da visualizzare in anteprima tutte le pagine.
Zoom out/in: consente di diminuire e aumentare le dimensioni dell'ultima anteprima.
Help: visualizza assistenza relativa alla funzione di anteprima di stampa.
Return: torna alla finestra precedente

WINDOW/FINESTRA

SELECT/SELEZIONE

Per selezionare un paziente o un esame. Se la finestra del paziente è attiva, selezionando un particolare paziente, vengono selezionati anche tutti i suoi esami.

UNSELECT/DESELEZIONE

Deseleziona il paziente o gli esami selezionati. Quando la finestra del paziente è attiva, deselezionando un paziente tutti gli esami di quel paziente vengono automaticamente deselezionati.

SELECT ALL/SELEZIONA TUTTI

Quando la finestra del paziente è attiva, tutti i pazienti vengono selezionati insieme ai loro esami.
Se la finestra test per un paziente è attiva, tutti gli esami del paziente selezionato vengono selezionati.

UNSELECT ALL/DESELEZIONA TUTTI

Quando la finestra del paziente è attiva, tutti i pazienti vengono deselezionati insieme ai loro esami. Se la finestra test per un paziente è attiva, tutti gli esami per il paziente selezionato vengono deselezionati.

CASCADE/CASCATA

Posiziona le immagini in sovraimpressione di tutti i pazienti e i relativi esami a cascata.

TILE HORIZONTAL/DISPOSIZIONE ORIZZONTALE

Dispone le finestre dei pazienti e i relativi esami uno sopra l'altro

TILE VERTICAL/DISPOSIZIONE VERTICALE

Dispone tutte le finestre dei pazienti e i relativi esami affiancati.

REFRESH

Aggiorna le informazioni visualizzate.

SORT BY/FILTRO

Filtra l'elenco dei pazienti secondo il criterio scelto (numero di registrazione, cognome o riferimento)

SHOW DELETED RECORDS/MOSTRA DATI CANCELLATI

Mostra i dati selezionati per la cancellazione

HELP

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE/MENU HELP
Cliccando col tasto destro del mouse sul paziente appare un menu con le seguenti opzioni:

DATI: fornisce accesso ai documenti del paziente

DELETE/CANCELLAZIONE: cancella il paziente con i relativi esami.

UNDELETE/ANNULLA CANCELLAZIONE: annulla la selezione dal paziente che era stato indicato per la cancellazione.

Il doppio clic su un **paziente** apre il documento.

Cliccando col tasto destro del mouse su un esame appare un menu con le seguenti opzioni:

DATI: si accede alla scheda dati dell'esame

DELETE: cancella l'esame

UNDELETE: annulla la selezione degli esami che erano stati indicati per la cancellazione.

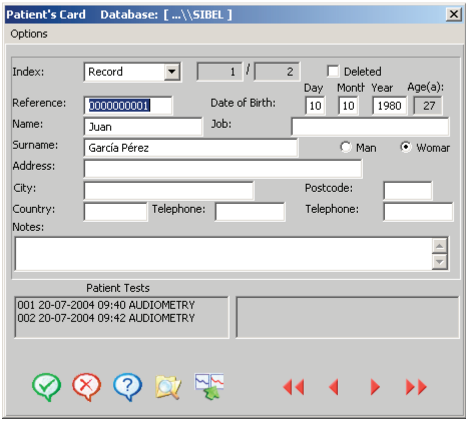
GRAPH: apre la finestra dell'esame

REPORT: stampa il relativo esame

Doppio clic su un esame apre la finestra dell'esame

PATIENT CARD/SCHEDA PAZIENTE

Questa finestra fornisce accesso alla scheda di qualsiasi paziente salvata nel database e consente di visualizzarne gli esami insieme ai parametri di scelta.



I campi associati a ciascuna scheda sono:

NOTE: i dati del paziente sono fittizi

Field/campo	Type/tipo	N. caratteri
Index/indice	A/N	
Reference/riferimento	A/N	8
Date of birth/data di nascita	N	8 (gg/mm/aaaa)
Name/nome	A/N	20
Surnames/cognome	A/N	35
Job/professione	A/N	25
Sex/sesso		
Address/indirizzo	A/N	46
City/città	A/N	28
Postcode/c.a.p.	A/N	5
Country/Stato	A/N	10
Telephone 1/telefono 1	A/N	10
Telephone 2/telefono 2	A/N	10
Notes 1/note 1	A/N	74
Notes 2/note 2	A/N	74

A/N = campi alfanumerici
N = campi numerici

Cliccando su **Opzioni** appare un menu a discesa con le seguenti opzioni:

REGISTER/REGISTRAZIONE: registrazione di un nuovo paziente. Appare una finestra di dialogo per inserire il nuovo numero di riferimento. Il programma avvisa se il numero è già stato utilizzato per un altro paziente.

DELETE/CANCELLA: Cancella un paziente e tutti i suoi esami

UNDELETE/ANNULLA CANCELLAZIONE: Annulla la cancellazione di dati. Per utilizzare questa funzione bisogna accedere al menu Opzioni dalla finestra principale e selezionare Database – Maintenance (manutenzione) e quindi attivare l'opzione "show deleted records" (mostra dati cancellati)

FIND/TROVA. Trova il documento per il paziente desiderato. Si può effettuare una ricerca per riferimento, cognome o numero di registrazione

EXPORT/ESPORTAZIONE: Apre la finestra di esportazione

EXIT/USCITA: torna alla finestra precedente

Le opzioni "trova" e "dati test" sono disponibili anche dalle icone nella parte bassa della finestra.

Si possono utilizzare anche i tasti **tab lento** (si avanza di un documento per volta) o i tasti **tab veloce** (si avanza di 10 documenti alla volta) per cercare nel database e trovare la scheda desiderata.

La scheda mostra il numero di documenti nel database e il numero di documento selezionato.

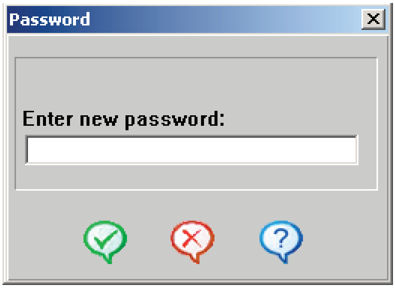
DATABASE MAINTENANCE (MANUTENZIONE)

Questa opzione di manutenzione si riferisce solo al database sul computer non a quello nell'audiometro. Per informazioni a tal proposito far riferimento al manuale d'istruzioni dell'apparecchio.

Le opzioni disponibili sono:

CHANGE PASSWORD/MODIFICA PASSWORD

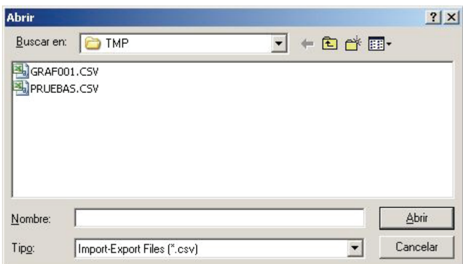
Modifica la password per il database. Il sistema richiede la nuova password e relativa conferma.

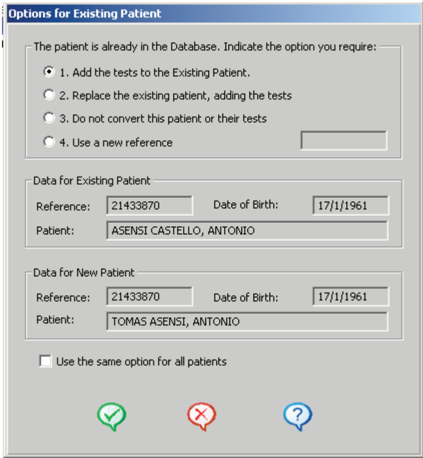


CONVERT DATABASE/CONVERSIONE DATABASE

Consente di modificare i precedenti formati di database (creati con il software audiometrico in DOS) nel formato attuale per software audiometrico SIBELMED W-50.

Utilizzando questa opzione appare la seguente finestra:





Questa finestra mostra i dati del nuovo paziente e quello pre-esistente e offre la scelta tra le seguenti opzioni:

1 Aggiungere gli esami al paziente pre-esistente: i dati del paziente non vengono modificati ma vengono aggiunti i nuovi esami.

2 Sostituzione del paziente pre-esistente aggiungendo degli esami: i dati del paziente vengono modificati ma non gli esami esistenti. I nuovi esami vengono aggiunti.

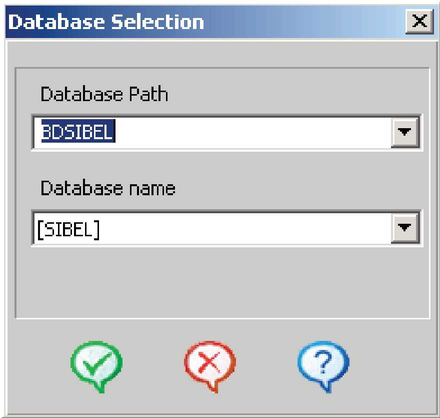
3 Non effettuare nessuna modifica al paziente e ai suoi esami: la conversione non viene eseguita.

4 utilizzare un nuovo riferimento: viene creato un nuovo riferimento per il nuovo paziente. In questo caso si deve inserire il nuovo riferimento.

Per applicare la stessa opzione a tutti i pazienti, selezionare la casella posta in fondo alla finestra.

SELECT DATABASE/SELEZIONE DATABASE

Consente di selezionare un database. Per fare questo inserire il percorso dove si trova il database e selezionare il **nome**.



Il percorso può essere parziale (p.e. BDSIBEL\BASE) o completo (p.e. C:\BDSIBEL\BASE). Si possono usare anche drive di rete purchè non siano condivisi e abbiano i permessi di lettura e scrittura necessari.

ATTENZIONE
Per qualsiasi dubbio consultare l'amministratore di sistema.

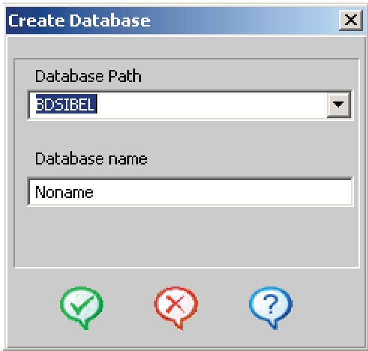
Il percorso può essere selezionato utilizzando il menu a discesa oppure inserito utilizzando la tastiera.
Selezionando il percorso, viene elencato il database disponibile, nel menu a discesa in basso selezionare il Database name / **nome del database**.

Selezionando il database potrebbe apparire il seguente messaggio di errore: "**not a database**" (non è un database). In questo caso se il documento selezionato corrisponde effettivamente a un database, è necessario ricrearlo con lo stesso nome e nella stessa posizione. Si procedere selezionando l'opzione "**create database**" (creazione database) dal menu

opzioni – database – manutenzione database. Il database esistente **NON ANDRA' PERSO**.

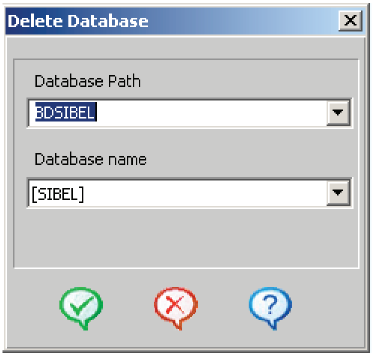
CREAZIONE DATABASE

Inserire il percorso e il nome del database per procedere con la sua creazione. Confermando il database selezionato, viene richiesta la password. La password deve essere inserita due volte per conferma.



DELETE/CANCELLAZIONE DATABASE

Selezionando l'opzione cancellazione database, la finestra elenca i database disponibili e si può selezionare quello da cancellare. Confermando la cancellazione del database, viene richiesta la PASSWORD corrispondente. Fornire la stessa password inserita durante la creazione del database. **Quando un database viene cancellato** non vengono eliminati solo i dati del paziente ma anche i grafici, i parametri corrispondenti e tutte le **altre informazioni correlate**.
E' molto importante utilizzare una password facile da ricordare.



Se si dimentica la password, contattare il servizio post-vendita della SIBEL S.A. che spiegherà il procedimento da seguire.

COMPACT DATABASE /COMPATTARE

Questa opzione viene utilizzata per cancellare definitivamente i dati selezionati dall'utente e riorganizzare i dati rimanenti nel database. Questa opzione può essere utilizzata tutte le volte che l'utente lo desidera ma può necessitare tempo per essere eseguita, a seconda della quantità di dati da gestire.

REINDEX RECORDS / REINDIRIZZAMENTO

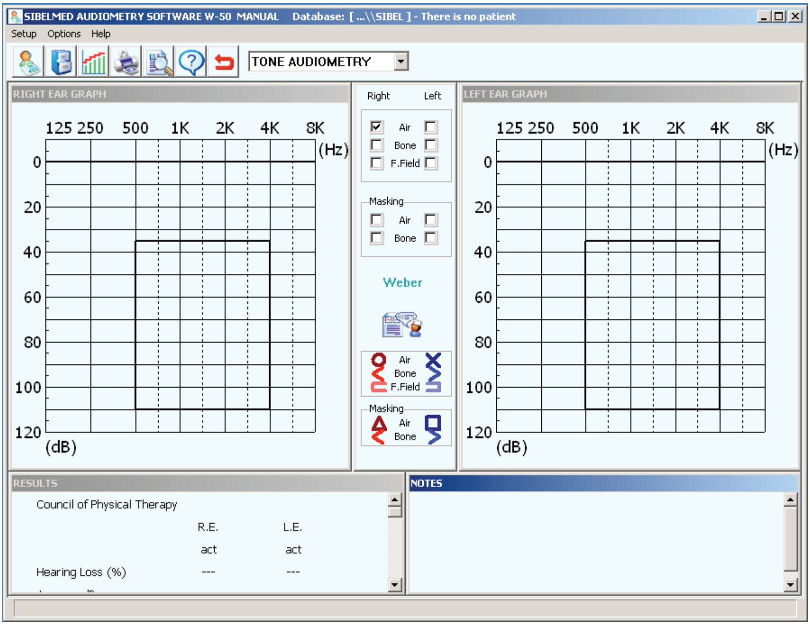
Permette di riorganizzare un database in caso si verifichi qualsiasi tipo di problema. Questa opzione può essere utilizzata tutte le volte che l'utente lo desidera ma può necessitare del tempo per essere eseguita, a seconda della quantità di dati da gestire.

SHOW DELETED RECORDS /MOSTRA I DATI CANCELLATI

Quando un dato nel database viene cancellato, rimane nascosto ma non eliminato definitivamente a meno che non si utilizzi l'opzione per compattare il database. Si può usare questa opzione ogni volta che si desidera visualizzare i dati scelti per la cancellazione.

AUDIOMETRIA

In questa sezione vengono descritte le varie finestre e le funzioni specifiche per l'audiometria. I vari test audiometrici e la procedura per eseguirli sono illustrati nel Capitolo 3.



Questa finestra consente all'utente di **vedere** i risultati ottenuti eseguendo il test audiometrico utilizzando l'audiometro **AC50** (selezionare AC50 nella finestra collegamenti -impostazione), SIBELSOUND 400 (selezionare SSOUND 400 nella finestra collegamenti -impostazione), o **manualmente inserendo** i dati ottenuti durante l'esecuzione dell'esame audiometrico con un altro audiometro (selezionare **MANUAL ENTRY/ INSERIMENTO MANUALE** nella finestra collegamenti impostazione).

Dal menu sono disponibili le seguenti opzioni:

SETUP MENU/MENU IMPOSTAZIONI

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE/MENU IMPOSTAZIONI

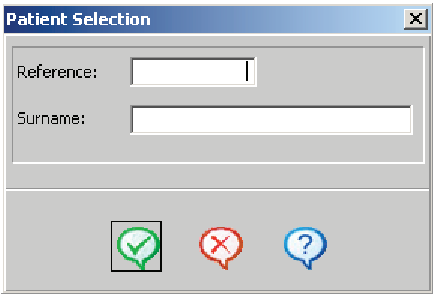
OPTIONS MENU/MENU OPZIONI

TEST

Permette di selezionare uno dei test audiometrici richiesti: audiometria tonale, audiometria vocale, Sisi /Jerger, Fowler, adattamento, Lüscher o Weber.

NEW PATIENT/NUOVO PAZIENTE

Permette di selezionare un paziente nel database o di crearne uno nuovo. Per procedere in tal senso inserire il riferimento del paziente.

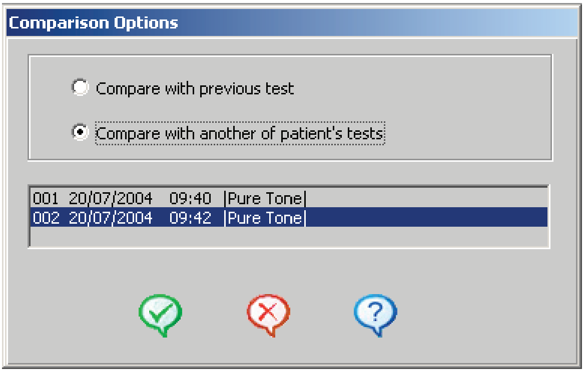


SAVE IN DATABASE/SALVA NEL DATABASE

Salva il testo nel database.

COMPARE/CONFRONTA

Seleziona un esame con il quale effettuare un confronto: test precedente/altro test (in questo caso appare una finestra da cui selezionare un esame da un elenco di test per il paziente). La selezione del test per il confronto viene visualizzata in sovraimpressione.



PRINT REPORT /STAMPA

Stampa un report basato sul test attuale.

PRINT PREVIEW/STAMPA ANTEPRIMA

Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE/MENU OPZIONI/ DATABASE/ESPLORAZIONE DATABASE

ORGANISE WINDOWS/ORGANIZZAZIONE FINESTRE

Questa opzione permette all'utilizzatore di apportare le opportune modifiche alle finestre selezionate. L'utilizzatore può regolare la dimensione della finestra utilizzando i mouse e trascinando uno dei lati o dei vertici della finestra.

HELP MENU

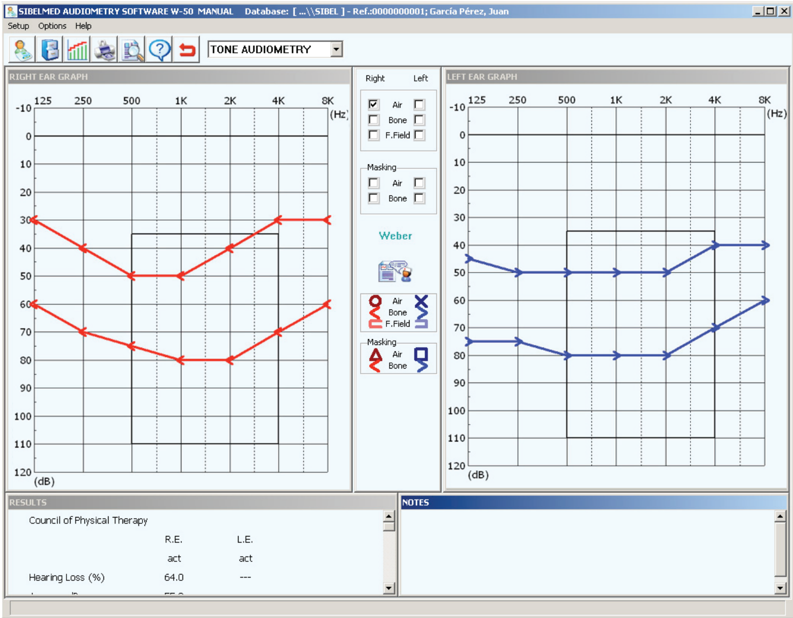
Vedere il paragrafo MENU PRINCIPALE /MENU HELP

Le seguenti opzioni sono disponibili dalle **icone** in cima alla finestra: nuovo paziente, salva nel database, confronta, stampa report, anteprima di stampa, help e uscita.

Si può scegliere il test tramite il menu a discesa in cima alla finestra.

A seconda del test selezionato appaiono le seguenti finestre:

AUDIOMETRIA TONALE LIMINARE



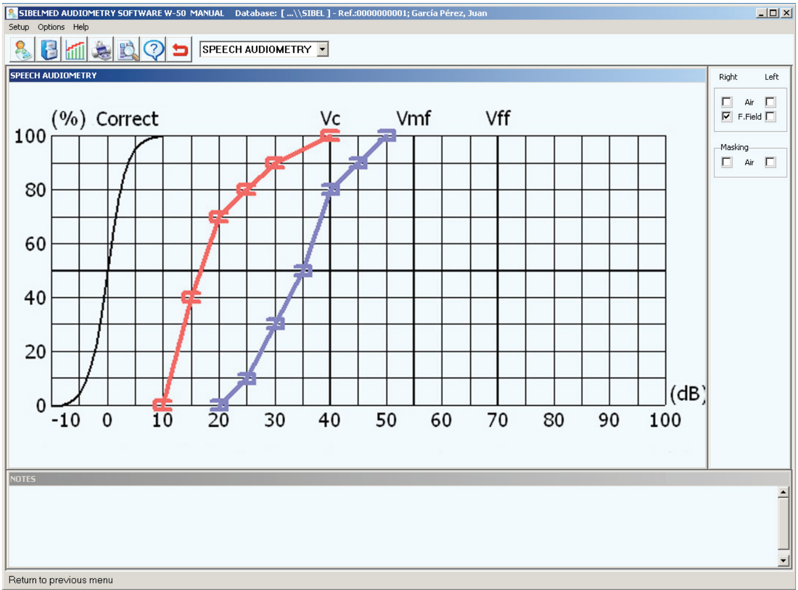
- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza per l’orecchio destro
- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza per l’orecchio sinistro

- La parte centrale per:
  - Selezione della conduzione (aerea, ossea, libera)
  - Selezione del mascheramento
  - Test di Weber
  - Accesso alla diagnosi
  - Legenda che mostra i simboli per l’identificazione della conduzione e del mascheramento

- Finestra risultati finestra (perdita udito, media dB, perdita bilaterale)

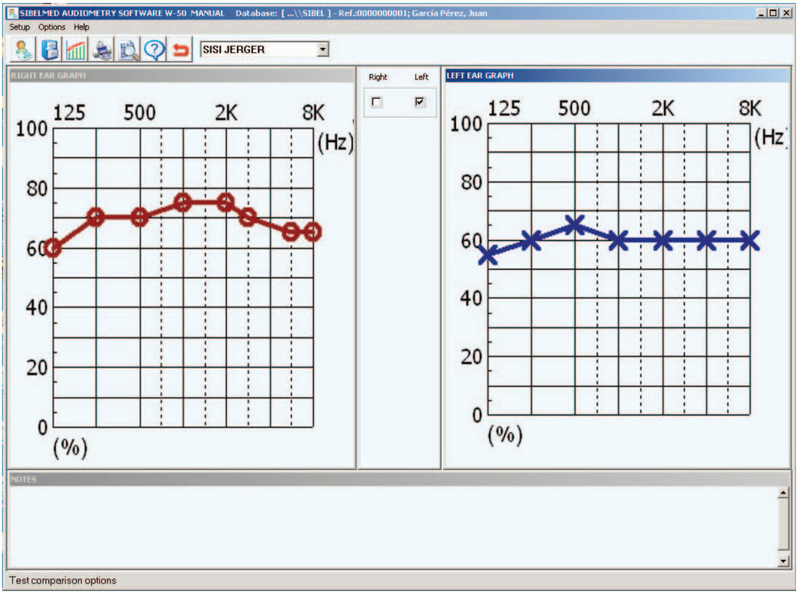
- Finestra annotazioni

AUDIOMETRIA VOCALE



- La finestra mostra il grafico della corretta detezione v intensità
- Finestra per:
  - Selezione della conduzione (aerea, libera)
  - Selezione mascheramento
- Finestra annotazioni

SISI TEST JERGER



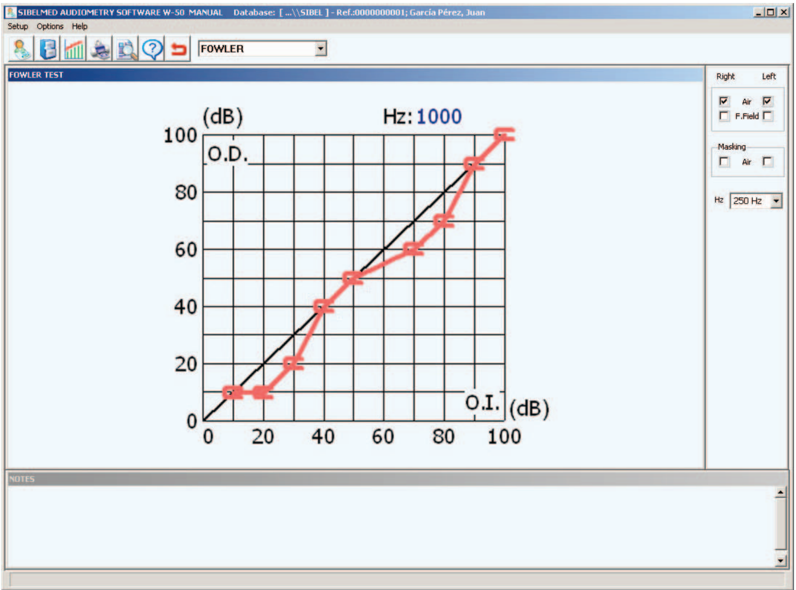
- La finestra mostra il grafico della corretta detezione v frequenza per l’orecchio destro

- La finestra mostra il grafico della corretta detezione v frequenza per l’orecchio sinistro

- Finestra per la selezione dell’orecchio

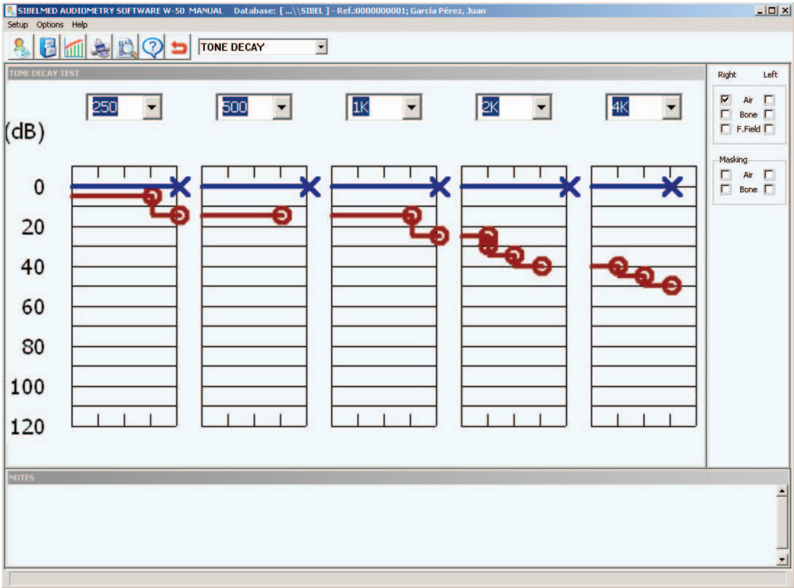
- Finestra annotazioni

TEST DI FOWLER



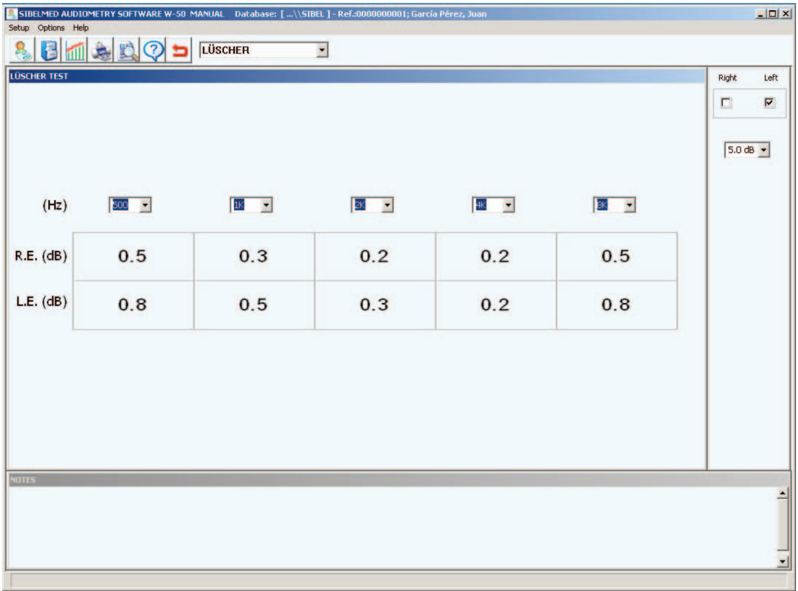
- La finestra mostra il grafico delle intensità
- La finestra per:
  - Selezione mascheramento elezione di frequenza (da 125 Hz fino 8000 Hz)
- Finestra annotazioni

ADATTAMENTO



- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza
- Finestra per:
  - Selezione della conduzione (aerea, ossea, libera)
- Finestra annotazioni

TEST DI LUSCHER

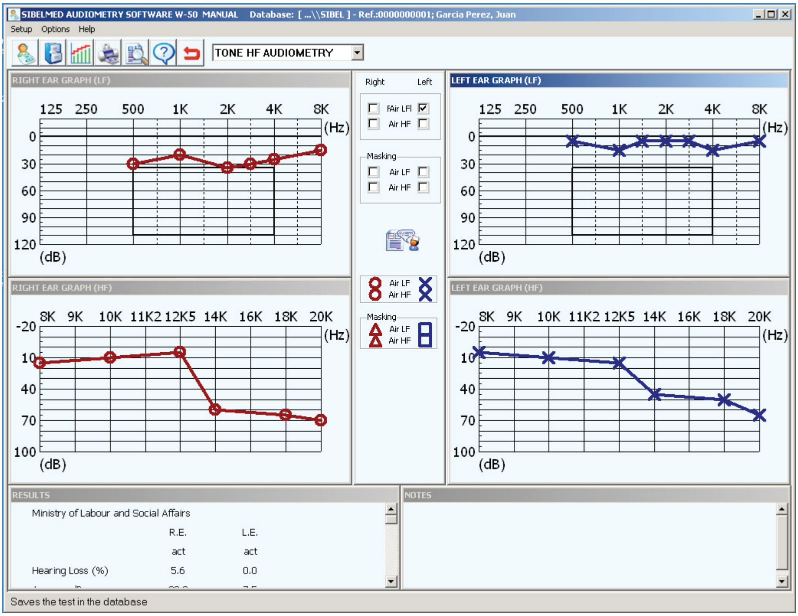


- La finestra mostra la tabella di intensità per ciascuna frequenza

- Finestra per:
  - Selezione dell’orecchio
  - Selezione dell’intensità (da 0.2 db a 5 db)

- Finestra annotazioni

AUDIOMETRIA TONALE HF



- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza (LF) per l'orecchio destro
- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza (HF) per l'orecchio destro
- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza (LF) per l'orecchio sinistro
- La finestra mostra il grafico di intensità v frequenza (HF) per l'orecchio sinistro
- Finestra centrale per:
  - Celta della conduzione (aerea LF e aerea HF)
  - Sselezione mascheramento
  - Accesso alle diagnosi
  - Legenda con i simboli per l'identificazione della conduzione e del mascheramento
- Finestra risultati (perdita udito, media dB, perdita bilaterale)
- Finestra annotazioni

INSERIMENTI MANUALI

Selezionare l'opzione da Impostazioni + Collegamenti sulla finestra principale. Accedendo alla finestra dei test (opzioni + audiometria) si possono inserire manualmente dati dal test audiometrico eseguito con altri audiometri.
Per fare questo bisogna.

1 selezionare il nuovo paziente (icona o menu opzioni + nuovo paziente).

2 Inserire il riferimento del paziente (può essere nuovo o un riferimento già esistente se il paziente è già stato registrato nel database).

3 Inserire i dati richiesti nella scheda paziente e scheda esame.

4 selezionare il test corretto dal menu a discesa in cima alla finestra o dal menu opzioni + test.

5 a seconda del test, sono disponibili varie opzioni a seconda della applicazione di segnale e mascheramento (vedere la descrizione delle finestre test di cui sopra).
Selezionare le opzioni desiderate.

6 inserire i dati ottenuti, spostando il cursore sul punto del grafico corrispondente al risultato e quindi cliccando con il tasto sinistro del mouse e ripetendo l'operazione per tutti i dati. Questi punti vengono aggiunti creando un grafico del testo.

Una volta che tutti i dati sono stati inseriti si può:

- Inserire annotazioni cliccando due volte sulla finestra delle annotazioni
- Salvare il test nel database (icona o menu opzioni + salva in database)

- Stampare un report del test (icona o menu opzioni + stampa report)

- Confrontare con altri test (icona o menu opzioni + confronta)

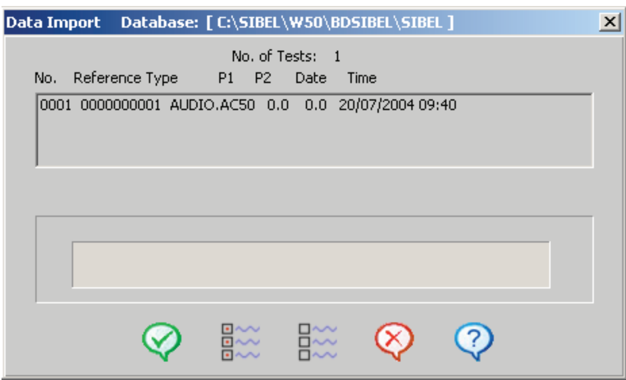
- Cancellare un punto (tasto destro sul punto)

IMPORTAZIONE TEST

IMPORTARE I TEST

Caricare i dati del test memorizzati nell'audiometro.
Selezionare i test desiderati cliccando singolarmente su ciascuno, o selezionarli tutti utilizzando il tasto Seleziona tutti (per deselezionare un test cliccarci sopra o cliccare il tasto deseleziona tutti).

Cliccare sul tasto **OK** per importare i test selezionati. La barra ai piedi della finestra indica che il processo di importazione è in corso. Alla fine del processo la barra indica che l'importazione dei dati è stata completata.
A questo punto i test sono stati memorizzati nel database.
Cliccare Cancel/cancella per tornare alla finestra precedente senza caricare dati.



CANCELLAZIONE ESAMI DALL'APPARECCHIO

Per eliminare gli esami memorizzati nell'audiometro.

HELP MENU/MENU AIUTO

IL SISTEMA DI AIUTO

Questa finestra spiega il sistema di aiuto incluso nel software audiometrico **SIBELMED W-50.**

IL SOFTWARE

Questa finestra mostra la **versione del programma** e anche le **informazioni su SIBEL S.A.** come riferimento.

MENU PRINCIPALE

Tramite questa finestra si accede ad una spiegazione delle varie opzioni del menu principale.

VISITATE IL SITO INTERNET SIBEL

Per accedere al sito SIBEL su internet



3. AUDIOMETRIA

3. AUDIOMETRIA

INTRODUZIONE

Lo scopo dell'audiometria è tracciare i cambiamenti nell'udito in risposta a stimoli acustici.

L'orecchio comprende due gruppi di strutture anatomiche:
il sistema di trasmissione (orecchio medio ed esterno) che trasmette vibrazioni all'orecchio interno.
Il sistema di percezione che forma il vero e proprio organo sensoriale (orecchio interno con coclea, canali neurali e centri acustici superiori)

TIPI DI AUDIOMETRIA

Ci sono tre tipi di audiometria

AUDIOMETRIA TONALE LIMINARE

Questo tipo di audiometria determina la soglia minima uditiva per diverse frequenze tramite conduzione aerea e ossea.

Si ritiene che la soglia uditiva sia il livello di suono per cui, in determinate condizioni, una persona riesce a recepire il 50% di detezione su diversi tentativi.

La conduzione aerea comporta la trasmissione di suoni attraverso l'orecchio medio e esterno fino all'orecchio interno.
La conduzione ossea comporta la trasmissione di suoni all'orecchio interno principalmente tramite vibrazione meccanica delle ossa craniche.

TEST DI WEBER

Per questo test vengono prese in esame tutte le frequenze tra 250 e 8000 Hz, a 15 dB sopra la soglia, sulla fronte del soggetto.

Un diapason vibrante viene applicato sulla testa e sostenuto da una fascetta, non con la mano che potrebbe influenzare la pressione e condurre ad errori.
Si annota da quale lato il paziente percepisce il suono.
Il test è fondamentale per l'audiometria, il suo risultato fisiopatologico è considerato a fini diagnostici per la sordità.

TONALE HF

Consiste in un esame audiometrico a toni puri con una gamma di frequenze fino a 20.000 Hz. Rispetto alla classica audiometria tonale, la soglia di udito viene controllata anche per via aerea.

AUDIOMETRIA TONALE SOPRALIMINARE

Questi test sono per la valutazione di distorsioni nella percezione del suono dovute a disordini nel sistema di percezione.

Questi esami comprendono:

TEST SISI JERGER

Questo test sottopone il paziente all'ascolto continuato di suono puro a 20 dB sopra la soglia, per due minuti.
Ogni 5 secondi l'intensità del suono aumenta di 1 dB per 2/10 secondi. Il paziente deve segnalare questo breve cambiamento di intensità ogni volta che lo percepisce.

se il paziente rileva meno del 20% delle prove, il test è negativo
se rileva tra il 20% e il 60% delle prove, il test è nullo
se rileva oltre il 60% delle prove, il test è positivo

TEST DI FOWLER

Questo test prende in esame l'equilibrio tra orecchio destro e sinistro.
Confronta, alla stessa frequenza, l'intensità del livello di suono

tra le due orecchie
Questo test ha lo scopo soprattutto di rilevare predominante sordità monolaterale: i due orecchi non possono risultare identici.

ADATTAMENTO

Questo test espone il paziente a toni puri a 5 dB sopra la soglia e osserva se viene percepito chiaramente per 60 secondi. Normalmente dovrebbe essere percepito in questi termini. In caso contrario, il livello viene aumentato di 5dB alla volta finchè diventa udibile e ancora fino a che il paziente conferma di poter sentire il suono per un minuto.

LUSCHER TEST

Questo test comporta la distinzione tra variazioni nella modulazione del segnale.
Quando l'orecchio percepisce un aumento o una diminuzione dell'intensità fisica come cambiamento nell'intensità soggettiva (sonorità), l'intensità fisica deve cambiare secondo certi valori. Questo piccolo cambiamento percepito dall'orecchio è chiamato soglia differenziale.

AUDIOMETRIA VOCALE

L'audiometria vocale consiste essenzialmente nel determinare la soglia di intellezione (il paziente sente e comprende parole pronunciate) utilizzando un elenco di vocaboli a viva voce o registrati.

APPLICAZIONI DELL'AUDIOMETRIA

Le principali applicazioni dell'audiometria sono:

1 Ottenere una diagnosi

Fornire una diagnosi del deficit uditivo di un paziente in uno o entrambi gli orecchi. Per questo si calcola la percentuale di

perdita uditiva, la percentuale di perdita uditiva bilaterale (totale) e la media dB.

Per valutare distorsioni nella percezione del suono utilizzando i test audiometrici tonali sopraliminari.

Per determinare la soglia di intellezione tramite audiometria vocale.

2 Per valutare incapacità o invalidità

3 Salute pubblica

- Studi sulla diffusione epidemiologica
- Studi sugli effetti ambientali
- Studi occupazionali

DIAGNOSI

Il software W-50 calcola e stampa le seguenti diagnosi:

1 DIAGNOSI "MINISTERIALI" CONFORMI AL MINISTERO DEL LAVORO E AFFARI SOCIALI OSB n. 22 (26 gennaio 2000)
2 DIAGNOSI DEL "COUNCIL OF PHYSICAL THERAPY"
3 DIAGNOSI DEL "MEXICAN INSTITUTE OF SOCIAL SECURITY"
4 ELI (Indice di perdita precoce)
5 Indice SAL (indice di perdita media vocale)
6 DIAGNOSI KLOCKHOFF (modificata dalla Clinica del Lavoro di Milano)

I parametri per ogni diagnosi e il metodo di calcolo di ognuna sono descritti nell'allegato 2 di questo manuale.



4. CARATTERISTICHE TECNICHE

4 CARATTERISTICHE TECNICHE

COMPATIBILITA' DEL SOFTWARE E REQUISITI DEL COMPUTER

	Minimo	Consigliato
Hard disk:	1 GB	20 Gb o superiore
Scheda grafica:	800 x 600	800 x 600 o superiore
Monitor:	15″	17″
Porta:	RS232/USB 2.0	

Altri requisiti:

Sistema operativo:	Windows 98, 2000, XP o Windows Vista
Unità di backup:	Consigliata

PARAMETRI

- Perdita udito (%)
- Perdita media (dB)
- Perdita bilaterale (%)
- Diagnosi (Ministero del Lavoro e Affari sociali)
- Diagnosi (Mexican Social Security Institute)
- Diagnosi (Council of physical therapy)
- Diagnosi (indice ELI)
- Diagnosi (indice SAL)
- Diagnosi (indice Klockhoff)

PERSONALIZZAZIONE DEL PROGRAMMA

Configurazione software da parte dell'utente per quanto riguarda:

- Tipo di stampante
- Parametri e altro
- Lingua
- Database
- Collegamenti con il software

DATABASE

- Capacità di lavoro con diversi database
- Memorizzazione dei test
- Registrazione, cancellazione e modifica delle schede del paziente
- Ricerca veloce del database tramite:
    - Codice
    - Riferimento
    - Cognome
- Stampa report dal database
- Importazione/esportazione esami

NORMATIVA

Audiometria tonale conforme a EN ISO 8253-1
Audiogramma conforme alle prescrizioni EN 26189:1991 (ISO6189:1983)
Audiometria vocale conforme con UNE-EN ISO 8253-2



5. MANUNTENZIONE

5 MANUTENZIONE

Il software audiometrico **SIBLEMED W-50** non richiede manutenzione specifica, se non quella di qualsiasi programma informatico che gestisce dati.

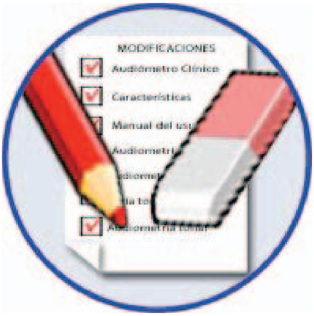
- Effettuare una copia di backup del programma nel caso in cui l'originale si danneggiasse.
- Effettuare regolarmente copie dei database utilizzati così che possano essere ripristinati in caso di perdita di informazioni dal computer.
- In caso di problemi, dubbi, consigli, ecc. che possano sorgere prima, durante o dopo l'utilizzo del software, vi raccomandiamo di agire seguendo questo schema:

  Utilizzare il sistema di assistenza (help) del programma

  Far riferimento al manuale di istruzioni del software audiometrico di SIBELMED W-50

  Contattare il servizio post-vendita di SIBEL S.A.

SIBEL S.A.,
Rosselló 500, 08026 Barcellona
Vendite nazionali: Tel. 93 436 00 08
e-mail: comercial@sibelmed.com
Vendite internazionali: Tel. +34 93 436 00 07
e-mail: export@sibelmed.com
Assistenza tecnica: Tel. +34 93 433 54 50
e-mail: sat@sibelmed.com
Fax: +34 93 436 16 11, sito internet: www.sibelmed.com



6. MODIFICHE

6 MODIFICHE



ALLEGATO 1

CONFORMITA' CON LA LEGGE SULLA PROTEZIONE DATI. DIRETTIVA 95/46/CE

ALLEGATO 1

CONFORMITA' CON LA LEGGE SULLA PROTEZIONE DATI. DIRETTIVA 95/46/CE

CONFORMITA' CON LA LEGGE SULLA PROTEZIONE DEI DATI. DIRETTIVA 95/46/CE.

Questo capitolo ha lo scopo di garantire la conformità dell'utente con l'attuale legge sulla protezione dei dati in relazione all'uso di questa apparecchiatura. Consultare la versione italiana della direttiva 95/46/CE.

Viene fornita una breve descrizione dei punti chiave di questa legge e una spiegazione su come deve essere usato il **software audiometrico SIBELSOUND W-50** e/o il sistema operativo perché siano conformi ai requisiti della suddetta legge.

AVVISO IMPORTANTE

• In base alla legislazione corrente, l'utente di questa apparecchiatura è l'unico responsabile dell'archiviazione ed elaborazione dei dati personali dei suoi pazienti conformemente alla legge.

• L'osservanza delle prescrizioni suggerite in questo capitolo, non garantisce in nessun caso la piena conformità dell'attività dell'utente alle norme sulla protezione dei dati.

Requisiti che riguardano specificatamente l'uso del Software audiometrico SIBELMED W-50

IDENTIFICAZIONE E AUTENTIFICAZIONE

Il processo di identificazione ed autentificazione utenti che utilizzano il **software audiometrico SIBELMED W-50** viene eseguito dal sistema operativo del computer. Per questa ragione sono consentiti solo i sistemi operativi Windows che consentono di eseguire questi processi in totale sicurezza, vale a dire: Windows NT 4, Windows 2000, Windows XP e Windows Vista con il sistema NTFS. I sistemi Windows 9x e FAT file system non

sono supportati.

L'amministratore di sistema deve creare un username (nome utente) unico e personalizzato per ogni utente e attivare l'autenticazione dell'utente. Il sistema operativo cripta le password.

Controllo di accesso
Il sistema operativo deve essere importato in modo da controllare l'accesso ai dati, permettendo o negando l'accesso. Allo stesso modo l'amministratore di sistema deve impostare un blocco account per fermare tentativi ripetuti di accesso non autorizzato. Consultare il manuale del sistema operativo per assistenza durante l'impostazione dei comandi di accesso.

Registrazione accesso
Gli accessi ai diversi database vengono memorizzati su un unico file di registrazione.

Copie di sicurezza (backup e ripristino)
L'utilizzatore deve, almeno una volta a settimana, fare una copia di back-up di tutti i dati al fine di garantirne il totale ripristino in caso di guasto informatico. Per garantire il ripristino dati di tutti i database con il software audiometrico SIBELMED W-50, bisogna salvare la cartella delle applicazioni denominata BDSIBEL.

La copia di back up deve essere conservata ogni volta in una diversa posizione nell'apparecchio con cui viene utilizzato il software.

Configurazione del sistema operativo
Su livelli di sistemi operativi windows (NT, 2000, XP e Vista) e per partizioni NTFS, è possibile limitare l'accesso ai vari database utilizzando le funzioni di sicurezza del sistema.
In generale, il controllo di accesso ai database comporta:

Configurazione di identificazione, autenticazione
Ciascun utente che accede al sistema deve avere un'unica username e password sia che si connetta localmente o in rete ad un dominio. Le password devono essere modificate

periodicamente quando si desidera e poiché una serie di password può essere valida contemporaneamente, viene memorizzata in forma criptata.

Nuovi utenti possono essere aggiunti dall'icona "utenti e password" sul pannello di controllo. Utilizzando il tasto di amministrazione avanzata tra le opzioni avanzate, si può accedere all'impostazione utenti locali e gruppi. Nella sezione Utenti, si possono creare nuovi utenti o modificare le proprietà. Il livello di accesso degli utenti può essere impostato nelle proprietà utente tramite icona Utenti e Password. Si consiglia di non concedere agli utenti l'accesso come adinistratore. In ogni caso, è responsabilità dell'amministratore di garantire che gli utenti utilizzino le loro username correttamente e in conformità con i requisiti tecnici e la documentazione nonché di informarli dei loro obblighi relativamente alla gestione dei dati personali.

E' anche consigliabile abilitare la procedura di *Security audit* per registrare gli accessi validi e errati al sistema.

Impostazione e gestione accesso. Autorizzazioni per documenti

Il passo successivo è impostare i livelli di accesso ai documenti che fanno parte dei database con riferimento agli utenti inseriti.

L'origine dei database si trova nella cartella <SIBELW50_HOME>\Bdsibel. Qui si trova una sottocartella per il database e anche il file log W50.log. Una possibile configurazione è fornire accesso completo alla directory <SIBELW50_HOME>\Bdsibel per tutti gli utenti (o almeno agli utilizzatori dell'applicazione) e limitare l'accesso a ciascuna sottocartella ai rispettivi utenti. In ogni caso, il proprietario deve sempre avere accesso in modalità lettura e scrittura alle sottocartelle e ai documenti che ne fanno parte. Gli altri utenti possono, per esempio, avere l'accesso negato a quel database. Si noti che in questo caso gli utenti possono avere accesso al proprio database solo tramite l'applicazione. A livello del file log è consigliabile che gli utenti abbiano solo accesso in modalità scrittura in modo che l'applicazione possa registrare gli accessi ai vari database.

L'autorizzazione può essere applicata dallo stesso Windows Explorer. Accedere semplicemente alle proprietà della cartella o del documento su cui si desidera applicare l'autorizzazione e selezionare sicurezza. Da questa finestra si possono selezionare sia gli utenti che possono avere accesso che le relative autorizzazioni (controllo completo, lettura, modifica, scrittura, ecc.) per ogni utente.

File audit
Consigliamo l'attivazione del file audit per registrare le operazioni effettuate nell'elenco eventi sicurezza.

Per attivare questa opzione, si deve prima di tutto abilitare l'audit di questo file. A questo punto, si devono specificare gli utilizzatori (a seconda degli utenti che hanno accesso alla directory <SIBELW50_HOME>\Bdsibel e i tipi di accesso da controllare. Il file audit può essere attivato dalla sicurezza del file Proprietà. Utilizzando il tasto avanzato si può accedere all'audit. Qui aggiungere semplicemente gli utilizzatori e il tipo di accesso da controllare. Si noti che se tutte le operazioni sono controllate tramite file di registro, l'elenco eventi relativi alla sicurezza avranno una maggior numero di registrazioni che potrebbe rendere difficoltoso monitorare i casi di accesso non autorizzato.

Il passo successivo è l'attivazione dell'audit per accedere agli oggetti, tramite configurazione locale di sicurezza. Per fare questo accedere all'icona strumenti dell'amministrazione dal pannello di controllo. Da qui selezionare il parametro di Sicurezza locale e quindi il parametro Locali. Quindi si deve utilizzare l'accesso all'oggetto audit. Devono essere abilitati sia gli accessi corretti che quelli errati.

Alla fine, altri file devono essere controllati, per esempio quelli delle password <SIBELW50_HOME>\Bdsibel\Name_DB>\PW.TXT se non è stato completamente limitato l'accesso al NAME_DB per altri utenti.

Descrizione della registrazione d'accesso
L'accesso ai diversi database viene registrato in un file (W50.log) nella cartella BDSIBEL della directory dove viene installata l'applicazione (pre-impostata: \SIBEL\w50 e da qui in avanti <SIBELW50_HOME>\Bdsibel).

Questo documento viene creato la prima volta che viene lanciata l'applicazione e non può essere disattivato. L'amministratore di sistema è responsabile della manutenzione delle dimensioni del documento e della preparazione di un report mensile dove vengono analizzate le revisioni periodiche eseguite e vengono riportati eventuali problemi rilevati.

Il file di controllo salva ad ogni accesso:

- Utente
- Giorno e ora dell'accesso
- Database utilizzato
- Operazione eseguita sul database
- Tipo di accesso (autorizzato o negato)
- Percorso del documento sul database utilizzato
- Riferimento del dato a cui si è ha avuto accesso

Il formato di ciascun inserimento è il seguente:
(UTENTE), (AAAAMMGG HH:MM:SS), (BASE), (OPERAZIONE), (ACCESSO), (PERCORSO), (RIFERIMENTO)

Il database comprende una directory e due file dati (paciente.dbf e pruebas.dbf) nonché file ausiliari (indici, ecc.). Le operazioni registrate vengono divise in:

- Operazioni sullo stesso database in uso (apri, chiudi, cancella ecc.)

- Operazioni sui dati registrati nei file dati paciente.dbf e pruebas.dbf (inserisci, trova, cancella, ecc.)

In ogni caso, i file di controllo e accesso devono essere tenuti per un periodo minimo di due anni.

Qui di seguito vengono elencate tutte le operazioni registrate

sul file di log:

- Apertura di un file db
- Chiusura di un file db
- Selezione di un db
- Creazione di un db
- Creazione di un file db
- Cancellazione di un db
- Cancellazione di un file db
- Reindicizzazione file db
- Compattazione file db
- Modifica password
- Trova un dato
- Aggiunta dato
- Segnalazione dato
- Recupero dati
- Modifica dato
- Cancella dato
- Esporta dato
- Importa dato

Altri aspetti importanti

- Stampa di documenti:

Quando vengono conservati i report dei pazienti stampati, è necessario che questi documenti siano tenuti al sicuro, impedendone l'accesso a personale non autorizzato. Inoltre, nel caso in cui l'utente decidesse di eliminare tali documenti, è necessario accertarsi della loro effettiva distruzione per evitare accessi non autorizzati ai dati.

- Esportazione testi

Il software consente l'esportazione di testi solo se l'utente è stato identificato ed autorizzato a leggere il database. Una volta che un test è stato esportato in un documento, l'utente del software è responsabile della sicurezza di quel documento e conseguentemente della sua cancellazione.

- Trasmissione dati:

Il software permette la trasmissione di file contenenti informazioni sui pazienti tramite internet. Se viene utilizzata questa funzione, l'utente deve configurare il suo server per e-mail in modo da criptare i dati prima della trasmissione e quindi convertirli in forma illeggibile per salvaguardarli da accessi non autorizzati.



APPENDICE 2

DIAGNOSI

APPENDICE 2

DIAGNOSI

1. DIAGNOSI "MINISTERO"

La percentuale di perdita dell'udito viene determinata dall'audiogramma a toni puri e secondo i criteri di valutazione per inabilità dovuta a deficit uditivo come stabilito dal Ministero spagnolo del Lavoro e degli Affari Sociali nella OSB N. 22 del 26 gennaio 2000.

A. Deficit uditivo monoaurale

1. Le soglie uditive per ogni orecchio sono determinate a frequenze di 500, 1000, 2000 e 3000 Hz e oltre.

NOTA: Se manca una delle frequenze centrali (1000 o 2000) e viene selezionata una frequenza vicina, l'audiometro utilizza questa frequenza per effettuare la diagnosi e include questa modifica nel report

2. Il corrispondente deficit uditivo è indicato nella Tabella 1.

3. Se la soglia dell'udito è di 25 dB o inferiore, non si considera come deficit uditivo.

Esempio:

Orecchio destro (RE)	500	1000	2000	3000
dB di deficit	15	10	5	10
Somma (15+10+5+10 = 40)				

% perdita d'udito RE 0.0 %
Media dB RE (40/4) 10.0 dB

Orecchio sinistro (LE)	500	1000	2000	3000
dB di deficit	35	30	40	50
Somma (35+30+40+50 = 155)				

% perdita d'udito RE 20,6 %
Media dB LE (155/4) 38,7 dB

B. Perdita d'udito binaurale o bilaterale

La perdita d'udito binaurale viene calcolata moltiplicando la perdita dell'orecchio meno deficitario per cinque e aggiungendo la perdita dell'orecchio più deficitario e quindi dividendo il totale per sei.

Perdita d'udito binaurale in % = (5x (% perdita nell'orecchio meno deficitario) + (% perdita nell'orecchio più deficitario)) / 6.

Esempio:
perdita d'udito binaurale % = (5x0.0 + 20.6)/6 = 3.4%

C. Categorie di deficit uditivi
La diagnosi MINISTERO non stabilisce categorie di deficit uditivo.
Tuttavia, studi clinici professionali ci hanno suggerito le seguenti categorie a seconda della perdita d'udito in ciascun orecchio:

CATEGORIE	**DEFICIT UDITIVO**
. NORMALE	**da 0 a 10%**
. LEGGERA IPOACUSIA	**da 11 a 30%**
. IPOACUSIA MODERATA	**da 31 a 60%**
. IPOACUSIA GRAVE	**da 61 a 100%**

Conversione del livello uditivo stimato in percentuale di perdita d'udito monoaurale

TABELLA DI CALCOLO DELLA PERCENTUALE DI PERDITA D'UDITO SECONDO IL MINISTERO DEL LAVORO E AFFARI SOCIALI. GAZZETTA UFFICIALE DEL 26 GENNAIO 2000.

dshl, dB	% deficit	dshl, dB	% deficit	dshl, dB	% deficit	dshl, dB	% deficit
100	0,0	170	26,2	240	52,5	310	78,8
105	1,9	175	28,1	245	54,4	315	80,6
110	3,8	180	30,0	250	56,2	320	82,5
115	5,6	185	31,9	255	58,1	325	84,4
120	7,5	190	33,8	260	60,0	330	86,2
125	9,4	195	35,6	265	61,9	335	88,1
130	11,2	200	37,5	270	63,8	340	90
135	13,1	205	39,4	275	65,6	345	90,9
140	15,0	210	41,2	280	67,5	350	93,8
145	16,9	215	43,1	285	69,3	355	95,6
150	18,8	220	45,0	290	71,2	360	97,5
155	20,6	225	46,9	295	73,1	365	99,4
160	22,5	230	48,9	300	75,0	370	100,0
165	24,4	235	50,5	305	76,9		

TABELLA 1

2. DIAGNOSI "COUNCIL"

La percentuale di perdita d'udito viene determinata con l'audiogramma a toni puri secondo la seconda formula del "Council of Physical Therapy".
Una percentuale della perdita d'udito in ciascun orecchio viene rilevata alle frequenze di 500, 1000, 2000 e 4000 Hz in funzione della loro importanza, specificatamente il 15% a 500 e 4000 Hz, il 30% a 1000 Hz e il 40% a 2000 Hz.
Una perdita dell'udito dello 0% corrisponde ad un udito normale e una del 100% ad una cofosi. Facendo riferimento alla tabella pubblicata dall'istituzione, si possono vedere la percentuale di deficit uditivo per ogni frequenza e il livello di intensità.

A. Deficit uditivo monoaurale

1. Le soglie uditive per ogni orecchio sono determinate a frequenze di 500, 1000, 2000 e 4.000 Hz e oltre.

2. La corrispondente percentuale di perdita d'udito per ogni frequenza e intensità è indicata nella Tabella 2.

3. Vengono sommati i valori di deficit per le quattro frequenze e si ottiene la percentuale di perdita d'udito dell'orecchio esaminato.

Esempio:

Orecchio destro (RE)	500	1000	2000	4000
dB di deficit	15	10	5	10
% deficit	0.5	0.3	0	0.1

Somma (0.5+0.3+0+0.1 = 0.9)

% perdita d'udito RE 0,9%
Media dB RE (40/4) 10.0 dB

Orecchio sinistro (LE)	500	1000	2000	4000
dB di deficit	35	30	40	50
% deficit	3,7	5,4	12,9	8,0

Somma (3.7+5.4+12.9+8.0 = 30.0)

% perdita d'udito LE 30,0%
Media dB LE (155/4) 38,7 dB

B. Deficit uditivo binaurale

Il deficit uditivo binaurale viene calcolato moltiplicando la perdita dell'orecchio meno deficitario per sette e aggiungendo la perdita dell'orecchio più deficitario e quindi dividendo il totale per otto.
Deficit uditivo binaurale in % = (7x (% perdita nell'orecchio meno deficitario) + (% perdita nell'orecchio più deficitario)) / 8.

Esempio:
Deficit uditivo binaurale % = (7x0.9 + 30.0)/8 = 4.5%

C. Categorie di deficit uditivo
La diagnosi "COUNCIL" non stabilisce categorie di deficit uditivo. Tuttavia, sono state adottate le stesse categorie utilizzate per la diagnosi "MINISTRY".
Council of Physical Therapy 2° Formula

Per arrivare all'indicizzazione, devono essere esaminati entrambi gli orecchi.

TABELLA PER IL CALCOLO DELLA PERCENTUALE DI DEFICIT UDITIVO SECONDO IL COUNCIL OF PHYSICAL THERAPY

Perdita in dB	500	1000	2000	4000
5				
10	0,2	0,3	0,4	0,1
15	0,5	0,9	1,3	0,3
20	1,1	2,1	2,9	0,9
25	1,8	3,6	4,9	1,7
30	2,6	5,4	7,3	2,7
35	3,7	7,7	9,8	3,8
40	4,9	10,2	12,9	5,0
45	6,3	13,0	17,3	6,4
50	7,9	15,7	22,4	8,0
55	9,6	19,0	25,7	9,7
60	11,3	21,5	28,0	11,2
65	12,8	23,5	30,2	12,5
70	13,8	25,5	32,2	13,5
75	14,6	27,2	34,4	14,2
80	14,8	28,8	35,8	14,6
85	149,	29,8	37,5	14,8
90	15,0	29,9	39,2	14,9
95	15,0	30,0	40,0	15,0
100				

TABELLA 2

3. DIAGNOSI DELL'ISTITUTO MESSICANO PER LA SICUREZZA SOCIALE

La percentuale di perdita d'udito viene determinata con un audiogramma a toni puri in conformità con l'Istituto Messicano per la Sicurezza Sociale.

A. Deficit uditivo monoaurale

1. Le soglie uditive per ogni orecchio sono determinate a frequenze di 500, 1000, 2000 e 3000 Hz e oltre.

2. Vengono sommati i quattro valori per ciascun orecchio e quindi calcolata la media.

3. Il risultato viene quindi moltiplicato per 0,8 (Indice Fletcher).

Esempio:

Orecchio destro (RE)	500	1000	2000	3000
dB di deficit	15	10	5	10

Media = (15+10+5+10)/4 = 10 dB

% perdita d'udito RE = 10 x 0.8 = 8 %
Media dB RE (40/4) 10.0 dB

Orecchio sinistro (LE)	500	1000	2000	3000
dB di deficit	35	30	40	50

Media = (35+30+40+50)/4 = 38.7 dB

% perdita d'udito LE = 38.7 x 0.8 = 31 %
Media dB LE (155/4) 38.7 dB

B. Deficit uditivo binaurale

Il deficit uditivo binaurale viene calcolato moltiplicando la perdita d'udito dell'orecchio con il minor deficit per sette e aggiungendo la perdita d'udito dell'orecchio con il maggior deficit e quindi dividendo il totale per otto.

Deficit uditivo binaurale in % = (7x(% perdita nell'orecchio meno deficitario) + (% perdita nell'orecchio più deficitario)) / 8.

Esempio:
Deficit uditivo binaurale % = (7x8 + 31.0)/8 = 10.9 %

C. Categorie di deficit
La diagnosi "MEXICAN" non stabilisce categorie di deficit uditivo. Tuttavia, sono state adottate le stesse categorie indicate per la diagnosi "MINISTRY".

4. ELI

L'ELI (Early Loss Index – Indice di Perdita Precoce) viene calcolato ad una frequenza di 4000 Hz e sulla base delle tabelle del protocollo per la Specific Health Surveillance (Tutela specifica della Salute) (Interterritorial Council of the Spanish National Health System – Consiglio Interterritoriale del Sistema Sanitario Nazionale Spagnolo) come segue:
1. L'indice ELI viene calcolato sottraendo il corrispondente valore di correzione per la presbiacusia indicato nella Tabella 3 dal deficit uditivo ad una frequenza di 4000 Hz. Viene valutata la frequenza di 4000 Hz (considerando il deficit relativamente all'età e al sesso).
2. Il trauma acustico viene classificato su una scala crescente in A-B-C-D-E, dalla minore alla maggiore capacità uditiva secondo la Tabella 4.

Esempio:
Paziente: maschio, 50 anni
Orecchio destro (RE) 4000
dB di deficit 30
Orecchio sinistro (LE) 4000
dB di deficit 40
Correzione applicata, ELI

Orecchio destro 30 – 20 = 10 dB -- Grado B Normale buono
Orecchio sinistro 40 – 20 = 20 dB -- Grado C Normale

Tabella per calcolo ELI
Correzione per presbiacusia a 4000 Hz dB
Classificazione dei trami acustici

CORREZIONE PER PRESBIACUSIA A 4.000 Hz (Db) PER CALCOLO DELL'INDICE ELI.

Età	Donne	Uomini
25	0	0
30	2	3
35	3	7
40	5	11
45	8	15
50	12	20
55	15	26
60	17	32
65	18	38

TABELLA 3

SCALA ELI

Perdita d'udito corretta, dB	Grado di ELI	Classificazione
<8	A	Normale eccellente
8-14	B	Normale buona
15-22	C	Normale
23-29	D	Sospetta sordità
>30	E	Chiara indicazione di sordità

TABELLA 4

5. INDICE SAL

L'indice SAL (Speech Average Loss – Perdita Media Vocale) valuta le frequenze delle conversazioni (500, 1000 e 2000 Hz) e viene definito come la media aritmetica della perdita d'udito in decibel di tali frequenze. Stabilisce una classificazione per gradi A-B-C-D-E-F-G partendo da SAL-A (entrambi gli orecchi rientrano nei valori di norma) fino a SAL-G (sordità completa).

Una volta ottenuto questo valore, viene utilizzata la Tabella 5 dell'Indice SAL per presentare la valutazione.

Per ottenere l'indice, devono essere esaminati entrambi gli orecchi.

Studi clinici ci hanno suggerito di modificare il testo della Tabella Indice SAL del Protocollo per Specific Health Surveillance (Interterritorial Council of the Spanish National Health System) come segue:

Grado C cambia da "leggermente peggio" a "leggero deficit acustico"
Grado D cambia da "seriamente peggio" a "serio deficit acustico"
Grado E cambia da "gravemente peggio" a "grave deficit acustico"
Grado F cambia da "estremamente peggio" a "gravissimo deficit acustico"
Il Grado F va da 91 a 99 dB e il Grado G da 100 dB in avanti.

Esistono situazioni che non rientrano nella tabella di valutazione, in particolare quando il deficit è troppo asimmetrico, (un orecchio nei valori normali e l'altro che mostra un grave trauma acustico). Questo si verifica quando l'orecchio con minor deficit presenta un calo di <16 dB e l'orecchio con maggior deficit un calo di >30 dB. In questi casi, viene visualizzato il seguente testo:
"Rilevato deficit uditivo troppo asimmetrico per essere valutato utilizzando la tabella SAL".

Anche per l'Indice SAL, si rileva il deficit uditivo monoaurale e binaurale nonché quello Bilaterale, come descritto nella diagnosi MINISTRY.

TABELLA PER LA VALUTAZIONE E L'INTERPRETAZIONE DELL' INDICE SAL.

Grado di Sal	dB	Classificazione	caratteristiche
A	16 orecchio peggiore	Normale	Entrambi gli orecchi rientrano nei limiti di norma senza presentare difficoltà nelle conversazioni con tono normale
B	16-30 uno degli orecchi	Quasi normale	Si rileva difficoltà durante le conversazioni con tono normale ma niente altro
C	31-45 orecchio migliore	Lieve deficit acustico	Si rilevano difficoltà nelle conversazioni ma non ad alta voce
D	46-60 orecchio migliore	Grave deficit acustico	Si rilevano difficoltà anche aumentando il tono della voce
E	61-90 orecchio migliore	Grave deficit acustico	Può udire conversazioni solo utilizzando un apparecchio acustico
F	91-99 orecchio migliore	Gravissimo deficit acustico	Non può udire nessuna conversazione anche con apparecchio acustico
G	>100 orecchio migliore	Sordità da entrambi gli orecchi	Non sente nessun tipo di suono

TABELLA 5

6. DIAGNOSI KLOCKHOOF (Modificata dalla Clinica del Lavoro di Milano)

Per questo test vengono prese in esame le frequenze 500, 1000, 2000 e 4000 e applicati i criteri esposti nella Tabella 6:
1. Se la soglia non è superiore a 25 dB a qualsiasi frequenza, la diagnosi è:
"Normale"

2. Se la soglia a frequenza 4000 è inferiore a 55 dB e a 25 dB nelle altre frequenze, la diagnosi è:
"Leggero trauma acustico"
"Nessun deficit nella conversazione"

3. Se la soglia a frequenza 4000 è superiore a 55 dB e inferiore a 25 dB nelle altre frequenze, la diagnosi è:
"Trauma acustico avanzato"
"Nessun deficit nella conversazione"

4. Se 1 o più frequenze sono inferiori a 25 dB (almeno una di >25 dB) la diagnosi è:
"Leggera ipoacusia causata dal rumore"
"Deficit nella conversazione"

5. Se tutte le frequenze sono interessate, ma nessuna è superiore a 55 dB, la diagnosi è:
"Moderata ipoacusia causata dal rumore"
"Deficit nella conversazione"

6. Se tutte le frequenze sono interessate e una o più di una è superiore a 55 dB, la diagnosi è:
"Avanzata ipoacusia causata dal rumore"
"Deficit nella conversazione"

(Diagramma modificato dalla Clinica del Lavoro di Milano)

CLASSIFICAZIONE KLOCKHOFF

NORMALE	La soglia non supera i 25dB a qualsiasi frequenza		
TRAUMA ACUSTICO ISOLATO	Nessun deficit durante la conversazione	LIEVE	La soglia a frequenza 4000 è inferiore a 55 dB e a 25 dB alle altre frequenze.
		AVANZATO	La soglia a frequenza 4000 è superiore a 55 dB e inferiore a 25 dB alle altre frequenze.
TRAUAMA ACUSTICO DIFFUSO	Deficit durante la conversazione	LIEVE	Non riguarda una o più frequenze (sono inferiori a 25dB)
		MODERATO	Riguarda tutte le frequenze (oltre 25 dB) ma nessuna supera 55 dB
		AVANZATO	Riguarda tutte le frequenze (oltre 25 dB) e una supera 55 dB
ALTRI DEFICIT	Non causati dall’esposizione a rumori		

TABELLA 6